

MICATIN- miconazole nitrate cream
WellSpring Pharmaceutical Corporation

Disclaimer: Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies.

Micatin

ACTIVE INGREDIENT/INGREDIENTE ACTIVO

Miconazole nitrate 2% / Nitrato de Miconazol 2%

PURPOSE/PROPÓSITO

Antifungal/Antifúngico

USES/USOS

- proven clinically effective in the treatment of most athlete's foot, jock itch and ringworm / comprobado clínicamente para el tratamiento de la mayoría de los casos de pie de atleta, la sarna deportiva y la tiña
- for effective relief of itching, scaling, burning and discomfort that can company these conditions / Para el alivio efectivo de picazón, descamación, ardor y las molestias que pueden acompañar estas condiciones

WARNINGS/ADVERTENCIAS

For external use only / Para uso externo únicamente

Do not use on children less than 2 years of age unless directed by a doctor / No administre en niños menores de 2 años, a menos que indicado por un médico

When using this product / Al usar este producto

avoid contact with the eyes / evite el contacto con los ojos

Stop use and ask a doctor if / Pare el uso y consulte a un médico

- irritation occurs / si se produce irritación
- condition persists / condiciones persisten
- there is no improvement of athlete's foot or ringworm within 4 weeks or jock itch within 2 weeks / si no se mejora el pie de atleta o tiña en 4 semanas o la sarna deportiva en 2 semanas

Keep out of reach of children. Mantenga fuera del alcance de los niños,

If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away. (1-800-222-1222) / en caso de ingestión, obtenga ayuda médica o póngase en contacto con el Centro de Control de Envenenamiento inmediatamente.

DIRECTIONS/INSTRUCCIONES

- clean the affected area and dry thoroughly / Lave el área afectada y seque bien
- apply a thin layer of the product over affected area twice daily (morning and night) or as directed by a doctor / Aplique una capa delgada del producto sobre el área afectada dos veces al día (mañana y noche) o

según las indicaciones de un médico

- supervise children in the use of this product / Supervise a los niños en la administración de este producto
- for athlete's foot, pay special attention to the spaces between the toes; wear well-fitting, ventilated shoes, and change shoes and socks at least once daily / Para el pie de atleta ponga especial atención en los espacios entre los dedos, es recomendable llevar zapatos bien ajustados que permitan la ventilación y cambie de zapatos y calcetines al menos una vez al día
- for athlete's foot and ringworm, use daily for 4 weeks / Para el pie de atleta y la tiña, utilice a diario por 4 semanas
- for jock itch, use daily for 2 weeks / Para la sarna deportiva, utilice a diario por 2 semanas
- not effective on the scalp or nails / No es efectivo en el cuero cabelludo y en las uñas

OTHER INFORMATION/OTRA INFORMACION

- do not use if seal on tube is punctured or not visible / No lo utilice si el sello del tubo esta punzado o no es visible
- to puncture the seal, reverse the cap and place the puncture-top onto the tube. Push down firmly until the seal is open. To close, screw the top back on the the tube. / Para perforar el sello, invierta la tapa y coloque la tapa con el punzador en el tubo. Oprima hacia abajo con firmeza hasta que el sello se abra. Para cerrar, enrosque la tapa al tubo
- store at 20° to 25°C (68° to 77°F) / Almacénelo de 20° a 25° C (68° a 77° F)
- see carton back panel and tube crimp for lot number and expiration date. / Vea el panel posterior de la caja y el tubo para ver el número de lote y fecha de vencimiento

INACTIVE INGREDIENTS/INGREDIENTES INACTIVOS

benzoic acid, butylated hydroxyanisole, mineral oil, peglicol 5 oleate, pegoxol 7 stearate, purified water /

aceite mineral, ácido benzoico, agua purificada, butilhidroxianisol, estearato de pegoxol 7, oleato de peglicol 5

QUESTIONS?/¿PREGUNTAS?

1-844-241-5454 www.micatin.com

DISTRIBUTED BY / DIST.

WellSpring Pharmaceutical Corporation
Sarasota, FL 34243 USA

© WellSpring 2016

Made in Canada / Hecho en Canada

PACKAGE LABEL

Micatin[®]

Miconazole Nitrate 2%

Net Wt 1/2 oz. (14g)

ANTIFUNGAL
CREAM

CLINICALLY PROVEN

Relieves:
- Itching
- Burning
- Scaling

See carton for full product information Guarde la caja para datos del medicamento NDC 65197-11

Active ingredient

Miconazole nitrate 2%.....Antif

Directions

- clean the affected area and dry thoroughly
- apply a thin layer of the product over affected area twice daily (morning and night) or as directed by a doctor
- supervise children in the use of this product
- for athlete's foot, pay special attention to the spaces between toes; wear well-fitting, ventilated shoes, and change shoes and socks at least once daily
- for athlete's foot and ringworm, use daily for 4 weeks; for jock itch, use daily for 2 weeks
- not effective on scalp or nails

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Other Information

- do not use if seal on tube is punctured or not visible
- to puncture the seal, reverse the cap and place the puncture-top onto the tube. Push down firmly until seal is open. To close, screw the top back onto the tube.
- store at room temperature, between 15°C and 30°C (59°F to 86°F), keep from heat and freezing
- see end flap and tube crimp for lot number and expiration date

Inactive Ingredients benzoic acid, butylated hydroxyanisole, mineral oil, peglicol 5 oleate, pegoxol 7 stearate, purified water

1-844-241-5454 www.micatin.com

WellSpring, Sarasota, FL 34243 USA

J44

Made in Car
©WellSpring

PACKAGE LABEL

Datos del Medicamento

Ingrediente Activo

Nitrato de Miconazol 2%..... Antifúngico

Propósito

Usos

- Comprobado clínicamente para el tratamiento de la mayoría de los casos de pie de atleta y las tiñas de la piel.
- Para el alivio efectivo de picazón, descamación, ardor y las molestias que pueden acompañar estas condiciones

Advertencias

Para uso externo únicamente

No administre en niños menores de 2 años, a menos que indicado por un médico

Al usar este producto evite el contacto con los ojos

Pare el uso y consulte a un médico ■ si se produce irritación ■ condiciones persisten ■ si no se mejora el pie de atleta o tiña en 4 semanas o la tiña de la piel en 2 semanas

Mantenga fuera del alcance de los niños, en caso de ingestión, obtenga ayuda médica o póngase en contacto con el Centro de Control de Envenenamiento inmediatamente.

Instrucciones

- Lave el área afectada y seque bien
- Aplique una capa delgada del producto sobre el área afectada dos veces al día (mañana y noche) o según las indicaciones de un médico
- Supervise a los niños en la administración de este producto
- Para el pie de atleta ponga especial atención en los espacios entre los dedos, es recomendable llevar zapatos bien ajustados que permitan la ventilación y cambie de zapatos y calcetines al menos una vez al día
- Para el pie de atleta y la tiña, utilice a diario por 4 semanas
- Para la tiña de la piel, utilice diario por 2 semanas
- No es efectivo en el cuero cabelludo y en las uñas

Otra Información

- No lo utilice si el sello del tubo esta punzado o no es visible
- Para perforar el sello, invierta la tapa y coloque la tapa con el punzador en el tubo. Oprima hacia abajo con firmeza hasta que el sello se abra. Para cerrar, enrosque la tapa al tubo
- Guardar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C (59°F a 86°F), no exponer a fuentes de calor y congelamiento
- Vea el panel posterior de la caja y el tubo para ver el número de lote y fecha de vencimiento

Ingredientes Inactivos aceite mineral, ácido benzoico, agua purificada, butilhidroxianisol, estearato de pegoxol 7, oleato de peglicol 5

¿Preguntas? 1-844-241-5454 www.micatin.com

WellSpring, Sarasota, FL 34243 USA ©WellSpring 2016 Hecho en Canada

MICATIN

miconazole nitrate cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:65197-103
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
MICONAZOLE NITRATE (UNII: VW4HICYW1K) (MICONAZOLE - UNII:7NNO0D7S5M)	MICONAZOLE NITRATE	20 mg in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
BENZOIC ACID (UNII: 8SKN0B0MIM)	
BUTYLATED HYDROXYANISOLE (UNII: REK4960K2U)	
MINERAL OIL (UNII: T5L8T28FGP)	

Product Characteristics

Color	WHITE	Score	
Shape		Size	
Flavor		Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:65197-103-05	14 g in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product	06/24/2009	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part333C	06/24/2009	

Labeler - WellSpring Pharmaceutical Corporation (110999054)

Revised: 4/2016

WellSpring Pharmaceutical Corporation